



UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

COMUNICATO A TUTTI I TITOLARI DI AIC

WARNING DI PROSSIMA DECADENZA del 22/07/2025 che copre il periodo dal 01/10/2025 al 31/12/2025

Decadenza per mancata commercializzazione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia
(Sunset Clause)
(D.lgs. 219/06 e s.m.i., art. 38, commi 5, 6, 7 e 8)
(Direttiva 2001/83/EC emendata dalla direttiva 2004/27/EC)

Le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali decadono qualora non risultino in commercio per tre anni consecutivi a decorrere dal giorno dell'entrata in vigore del provvedimento autorizzativo o dal giorno dell'ultima immissione nel primo stadio della rete di distribuzione nel territorio nazionale.

Dai dati forniti dal Sistema della Tracciabilità del Farmaco gestito dal Ministero della salute risulta che i medicinali descritti nell'elenco di seguito riportato sono in prossima decadenza alla data indicata per ciascuno di essi.

Nel caso in cui i titolari di AIC dovessero riscontrare discrepanze relativamente alla data di decadenza indicata nel presente comunicato rispetto alla data di efficacia del provvedimento autorizzativo all'immissione in commercio, è necessario inviare una copia della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla quale è stato pubblicato il provvedimento stesso.

Si avvisano le ditte titolari delle AIC oggetto del presente Warning che è ancora possibile la commercializzazione dei medicinali prima della data di presunta decadenza e che le stesse hanno facoltà di chiedere l'eventuale esenzione dalla decadenza, in caso di giustificata e documentata motivazione, secondo le modalità ed i criteri di esenzione riportati nelle linee guida "Sunset Clause", pubblicate nel sito internet ufficiale dell'AIFA.

Le richieste di esenzione dalla decadenza e qualsiasi altra comunicazione in risposta al presente Warning devono essere inviate all'indirizzo di posta elettronica sunsetclause@pec.aifa.gov.it entro 30 giorni prima della data di presunta decadenza indicata nel presente comunicato edito sul sito internet ufficiale dell'AIFA.

L'oggetto della PEC deve recare la dicitura SUNSET CLAUSE.

Si comunica che, successivamente, saranno di nuovo verificati i dati relativi a tali medicinali attraverso il sistema della Tracciabilità del Farmaco: nel caso in cui non dovesse essere provata la loro commercializzazione entro la data di presunta decadenza, si procederà con la pubblicazione delle AIC decadute nella Gazzetta Ufficiale ai sensi dell'art. 38, comma 5, D. Lgs 219/06 e s.m.i..

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	049496	ACETILCISTEINA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2025
2.	044520	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2025
3.	049877	ADIABIN	PHARMEXTRACTA S.P.A.	01/10/2025
4.	023244	AIROL	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	01/11/2025
5.	049559	AKTANOS	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
6.	040466	ALEAST	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2025
7.	048970	ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO PENSA PHARMA	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	01/11/2025
8.	032836	ALKET	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
9.	050090	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ZENTIVA SRL	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2025
10.	033452	AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	01/11/2025
11.	045067	ATORVASTATINA NISURA	NISURA FARMACEUTICI SRL	01/10/2025
12.	049977	BLAMONEHEL	DAY ZERO EHF	01/11/2025
13.	020197	CARIN	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
14.	036310	CHININA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	01/11/2025
15.	036261	CICLOZINIL	AESULAPIUS FARMACEUTICI SRL	01/10/2025
16.	036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
17.	021146	COBAFORTE	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2025
18.	048923	DAPTOMICINA FOSUN PHARMA	FOSUN PHARMA SP ZOO	01/10/2025
19.	049040	DOCETAXEL TILLOMED	TILLOMED ITALIA SRL	01/11/2025
20.	044899	ENTEGLOCK	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
21.	043243	ESOMEPRAZOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
22.	048478	FINGOLIMOD HCS	HCS BV	01/11/2025
23.	046726	FURECIS	TILLOMED ITALIA SRL	01/10/2025

24.	049930	GLIPTERIN	PHARMEEXTRACTA S.P.A.	01/10/2025
25.	050089	GRUZYQAL	HEXAL A/S	01/11/2025
26.	050036	IBUPROFENE STRIDES	STRIDES PHARMA(CYPRUS)LTD	01/10/2025
27.	027181	ILOMEDIN	ITALFARMACO S.P.A.	01/11/2025
28.	049495	INTEB	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2025
29.	029855	ISOPRENALINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2025
30.	045782	JOKATH	PHARMATHEN S.A.	01/11/2025
31.	025149	KETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/11/2025
32.	037156	LANSOPRAZOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
33.	049491	LECIGIMON	LOBSOR PHARMACEUTICALS AB	01/12/2025
34.	047351	MELET	GENETIC S.P.A.	01/10/2025
35.	031320	MENTOLO ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/11/2025
36.	049876	MEROPENEM STERISCIENCE	STERISCIENCE BV	01/11/2025
37.	036749	MEROPUR	FERRING S.P.A.	01/11/2025
38.	036336	MEXYLOR	EPIFARMA S.R.L	01/10/2025
39.	025469	MUCOTREIS	ITC FARMA S.R.L.	01/10/2025
40.	049560	NAKAFRI	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
41.	027669	NAPREBEN	MERQURIO PHARMA S.R.L.	01/10/2025
42.	039442	NIVOLON	MYLAN S.P.A.	01/11/2025
43.	042275	OMEPRAZOLO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
44.	048328	PERZECEN	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
45.	045075	PETAS	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
46.	048729	PROGIT	PRO.MED.CS Praha a.s.	01/10/2025
47.	036107	RIGES	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
48.	039109	SANOXYGEN	LA SANITARIA LEUCCI SRL	01/10/2025
49.	035755	SINEGRIP	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
50.	050038	SITAGLIPTIN DIAGONALIS	GALENICUM HEALTH, S.L.	01/11/2025
51.	049816	SITAGLIPTIN GRINDEKS	AS GRINDEKS	01/11/2025
52.	045078	SOCIN	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
53.	029873	SODIO CITRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2025
54.	030305	SODIO FOSFATO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025

55.	032635	SOLUZIONE DI EUROCOLLINS GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2025
56.	031483	SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/11/2025
57.	049786	SOMINGA	SANTEN OY	01/10/2025
58.	049866	SUNITINIB KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/11/2025
59.	047491	SYKURZUKI	SIGILLATA LIMITED	15/11/2025
60.	045177	TEKVAS	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
61.	041757	THIOMED	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	01/11/2025
62.	036010	TRAZER	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2025
63.	048330	TREPOLIT	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
64.	049830	TUPRAT	NEXTAD PHARMA SRL	01/10/2025
65.	050091	TUVRAHAZ	HEXAL A/S	01/11/2025
66.	026360	UNASYN	PFIZER ITALIA S.R.L.	16/10/2025
67.	034629	UNIVIT	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
68.	042113	URSITAN	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/11/2025
69.	023360	VALOPRIDE	PHARMAFAR S.R.L.	01/11/2025
70.	038560	VASTGEN	GENETIC S.P.A.	01/11/2025
71.	049640	VOQUILY	CLINIGEN HEALTHCARE B.V.	01/11/2025
72.	050092	VUMBUIX	HEXAL A/S	01/11/2025
73.	042983	XSYSTO	KARO HEALTHCARE AB	01/10/2025
74.	044162	ZAKFIL	DYMLIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.	01/10/2025

Il Dirigente
(*Claudia Bernardini*)

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CLAUDIA BERNARDINI
Dirigente Ufficio MSF - AIFA
In Data/On Date:
martedì 22 luglio 2025 16:28:53